

STAATSCOURANT

Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.

Nr. 37596
30 oktober
2015

Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 22 oktober 2015, kenmerk 851181-142960-GMT, houdende aanwijzing van DARE! Medical Certifications als een instelling als bedoeld in artikel 10, eerste lid, van de Wet op de medische hulpmiddelen

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op Uitvoeringsverordening (EU) nr. 920/2013 van de Commissie van 24 september 2013 inzake de aanwijzing van en het toezicht op aangemelde instanties overeenkomstig Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen (PbEU 2013, L 253) en artikel 10, eerste lid, van de Wet op de medische hulpmiddelen;

Besluit:

Artikel 1

DARE! Medical Certifications, Vijzelmolenlaan 7, 3447 GX Woerden, Nederland, wordt voor de duur van drie jaren aangewezen als een instantie als bedoeld in artikel 1, aanhef en onderdeel c, van de Uitvoeringsverordening (EU) nr. 920/2013 van de Commissie van 24 september 2013 inzake de aanwijzing van en het toezicht op aangemelde instanties overeenkomstig Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen (PbEU 2013, L 253).

Artikel 2

1. De instantie, bedoeld in artikel 1, is bevoegd tot uitvoering van de procedures, beschreven in bijlage III betreffende het EG-typeonderzoek en in bijlage IV betreffende de EG-keuring bij Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PbEG 1993, L 169), voor zover het betreft niet-steriele medische hulpmiddelen die:
   a. overeenkomstig artikel 8, eerste lid, van het Besluit medische hulpmiddelen, zijn ingedeeld in de klassen I, IIa en IIb; en
   b. overeenkomstig de ‘Guideline for designating authorities to define the notification scope of a notified body conducting medical devices assessments’ (nummer 2009-03, beschikbaar via http://www.nbog.eu) door de Notified Body Operations Group worden aangeduid met de codes MD1101, MD1102, MD1103, MD1104, MD1108, MD1109, MD1202, MD1201, MD1302, MD1402, MDS7004 en MD7010.

2. De bevoegdheid, bedoeld in het eerste lid, geldt ten aanzien van medische hulpmiddelen:
   a. die zijn ingedeeld in klasse I, uitsluitend voor zover het betreft medische hulpmiddelen met een meetfunctie;
   b. die worden aangeduid met de code MD1101, uitsluitend voor zover het betreft medische hulpmiddelen voor infusie.

Artikel 3

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin het wordt geplaatst.

Dit besluit zal in de Staatscourant worden geplaatst.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens deze,
A. Berg
directeur-generaal Volksgezondheid

Awb-procedure
Indien u het niet eens bent met deze beschikking, dan kun u een bezwaarschrift tegen deze beschikking indienen bij:



Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Directie Wetgeving en Juridische Zaken
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84 of mailen naar: WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl.

Het bezwaarschrift moet binnen zes weken na de dag waarop de beschikking u is toegezonden zijn ontvangen. Het bezwaarschrift moet op grond van artikel 6:5 van de Algemene wet bestuursrecht zijn ondertekend en bevat ten minste de naam en adres van de indiener, de dagtekening, de omschrijving van het besluit waartegen het bezwaar is gericht, zo mogelijk een afschrift van dit besluit, en de gronden waarop het bezwaarschrift rust.